

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

IMOVAX POLIO injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti poliomyelitidě (inaktivovaná)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Virus poliomyelitis inactivatum typus 1 (Mahoney)[#]40 antigeních D jednotek*

Virus poliomyelitis inactivatum typus 2 (MEF-1)[#]8 antigeních D jednotek*

Virus poliomyelitis inactivatum typus 3 (Saukett)[#]32 antigeních D jednotek*

připravovaný na VERO buňkách

* nebo množství ekvivalentních antigenů stanovené pomocí vhodné imunochemické metody.

Pomocné látky se známým účinkem:

Fenylalanin 12,5 mikrogramů

Ethanol 2 mg

(viz bod 4.4)

IMOVAX POLIO může obsahovat stopy neomycinu, streptomycinu a polymyxinu B (viz bod 4.3).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.

Popis přípravku: čirá, bezbarvá suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

IMOVAX POLIO je indikován k profylaxi onemocnění poliomyelitidou u kojenců, dětí a dospělých, jak pro základní očkování, tak i pro přeočkování (booster).

IMOVAX POLIO musí být používán v souladu s platnými oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Pediatrická populace

Základní očkování:

- Dětem od 2 měsíců věku se podávají postupně 3 dávky (0,5 ml) v intervalech 1 – 2 měsíce. Toto očkovací schéma je v souladu s platným národním doporučením.

Další očkovací schémata v souladu s doporučením WHO:

Dětem od věku 6 týdnů lze IMOVAX POLIO podat v 6., 10., a 14. týdnu života v souladu s doporučením WHO.

V zemích, kde se používá k rutinní imunizaci živá perorální vakcína proti poliomyelitidě (trivalentní, bivalentní nebo monovalentní OPV), může být IMOVAX POLIO použit současně nebo následně po použití OPV v souladu s platným národním doporučením.

Přeočkování (posilovací dávky):

- Dětem se podává čtvrtá dávka (první posilovací dávka) vakcíny nejméně za 6 měsíců po třetí dávce a nejpozději do 18 měsíců věku dítěte.
- Následné posilovací dávky vakcíny mají být podávány v souladu s platným národním doporučením, tj. dětem a dospívajícím v intervalech 5 let.

Dospělí:

U neočkovaných dospělých mají být podány 2 dávky (0,5 ml) v intervalu 2 měsíců, následovány první posilovací dávkou (přeočkováním) za 8 – 12 měsíců po poslední dávce.

Následné posilovací dávky mají být podávány v souladu s platným národním doporučením, tj. dospělým v intervalech 10 let.

Způsob podání

Intramuskulární nebo subkutánní podání

IMOVAX POLIO se podává přednostně intramuskulárně (i.m), nebo subkutánně (s.c).

Přednostním místem pro intramuskulární podání je horní část přední nebo boční strany stehna u kojenců a batolat a deltový sval u dětí, dospívajících a dospělých.

Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním (viz bod 6.6).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky (složky vakcíny), neomycin, streptomycin, polymyxin B, na jakoukoliv vakcínu obsahující stejné složky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Očkování má být odloženo, podobně jako u kteréhokoli jiného očkování, u osob s horečkou nebo akutním onemocněním.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Vakcína nesmí být aplikována intravaskulárně: je třeba se přesvědčit, že jehla nepronikla do krevní cévy.

Stejně tak jako všechny injekční vakcíny musí být i IMOVAX POLIO podáván s opatrností osobám s trombocytopenií nebo poruchou krvácivosti, protože u těchto lidí může dojít po intramuskulárním podání ke krvácení.

Stejně tak jako u všech injekčně podávaných vakcín musí být pro případ vzniku anafylaktické reakce po podání vakcíny k dispozici k okamžitému použití vhodná léčba a zajištěn lékařský dohled.

Imunosupresivní léčba nebo imunodeficit mohou snížit imunitní odpověď na vakcínu.

V takových případech se doporučuje, aby očkování bylo odloženo do období po ukončení léčby nebo, aby úroveň ochrany očkované osoby byla ověřena. Je však doporučeno, aby byly očkovány osoby s chronickým imunodeficitem, jako je infekce HIV, i přestože jejich protilátková odpověď může být omezená.

IMOVAX POLIO může být dále podán jedincům, pro které je perorální vakcína proti poliomyelitidě kontraindikována a jako posilovací dávka (booster) jedincům, kteří byli předtím očkovaní perorální vakcínou.

Je třeba posoudit případné riziko apnoe a potřebu monitorování dechu po dobu 48-72 hodin po aplikaci základního očkování u nedonošených dětí (dětí narozené ≤ 28 . týdnem těhotenství) a především u novorozenců s nevyzrálostí dýchacího ústrojí v anamnéze.

Vzhledem k tomu, že přínos očkování je v této skupině dětí vysoký, očkování nemá být odmítnuto nebo odloženo.

IMOVAX POLIO obsahuje fenylalanin, ethanol a sodík.

IMOVAX POLIO obsahuje 12,5 mikrogramů fenylalaninu v jedné 0,5 ml dávce. Fenylalanin může být škodlivý u lidí s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

IMOVAX POLIO obsahuje 2 mg alkoholu (ethanolu) v jedné 0,5 ml dávce. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

IMOVAX POLIO obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou popsány žádné interakce vakcíny IMOVAX POLIO při současném podání s jinými vakcínami, ale musí být použita vždy samostatná injekční stříkačka a odlišné místo vpichu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Podávání IMOVAX POLIO v těhotenství lze zvážit, pokud je to nezbytně nutné.

Kojení

IMOVAX POLIO lze během kojení podávat

Fertilita

Studie fertility nebyly provedeny.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou hodnoceny podle terminologie MedDRA (podle třídy orgánových systémů) a jejich četnost je vyjádřena s použitím následující konvence:

Velmi časté	($\geq 1/10$)
Časté	($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Méně časté	($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)
Vzácné	($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)
Velmi vzácné	($< 1/10\ 000$)
Není známo	(z dostupných údajů nelze určit)

Na základě údajů ze spontánního hlášení byly po použití vakcíny IMOVAX POLIO velmi vzácně hlášeny některé nežádoucí účinky. Protože však ze spontánního hlášení není možné stanovit jejich frekvenci, jsou tyto nežádoucí účinky uvedeny s frekvencí výskytu „není známo“.

Níže uvedené nežádoucí účinky byly pozorovány v klinických studiích anebo spontánně hlášeny po uvedení vakcíny na trh.

Nejčastějšími nežádoucími účinky po podání této vakcíny jsou reakce v místě aplikace (bolest, zarudnutí, indurace) a horečka nad 38,1 °C.

Poruchy imunitního systému:

Není známo: hypersenzitivní reakce typu I na kteroukoli složku vakcíny, jako je urtikarie, angioedém, anafylaktická reakce a anafylaktický šok.

Psychiatrické poruchy:

Není známo: agitovanost, somnolence, a podrážděnost během několika hodin až dnů po očkování, které velmi rychle ustoupí.

Poruchy nervového systému:

Není známo: křeče (izolované nebo související s horečkou) byly hlášeny během několika dnů po očkování, bolest hlavy, mírná a přechodná parestezie (zejména v dolních končetinách) do 2 týdnů po očkování.

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Není známo: vyrážka.

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně:

Není známo: mírná a přechodná artralgie a myalgie byly hlášeny během několika dnů po očkování.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

Velmi časté: bolest v místě aplikace, horečka vyšší než 38,1 °C

Časté: zarudnutí v místě aplikace

Méně časté: zatvrdnutí (indurace) v místě aplikace

Není známo: lymfadenopatie, místní reakce v místě aplikace, jako je edém, která se může objevit do 48 h po očkování a může přetrvávat po dobu jednoho až dvou dnů.

Další nežádoucí účinky u dětí:

Apnoe u nedonošených dětí (děti narozené ≤ 28 . týdnem těhotenství) (viz bod 4.4).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Neuplatňuje se.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Vakcína proti poliomyelitidě. Farmakoterapeutická skupina: Poliomyelitida, trivalentní vakcína, inaktivovaný celý virus. ATC kód: J07BF03.

Tato očkovací látka je připravena z typů 1, 2 a 3 viru poliomyelity, připraveného na Vero buňkách, purifikovaného a následně inaktivovaného formaldehydem.

Jeden měsíc po základním očkování (3 dávky) je 100% séroprotekce proti poliovirům typu 1 a 3 a 99% až 100% séroprotekce proti typu 2.

U kojenců vedla posilovací dávka (4. dávka) k velkému nárůstu titrů se séroprotekcí 97,5% až 100% proti všem třem typům polioviru.

Čtyři až pět let po posilovací dávce mělo 94 % až 99 % osob ochranné protilátky.

U dospělých po základním očkování vede posilovací dávka k anamnestické odpovědi.

Ve většině případů vychází tyto údaje ze studií, které byly provedeny s kombinovanými vakcínami obsahujícími vakcínu proti poliomyelitidě.

Imunita přetrvává nejméně 5 let po čtvrté injekci.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání a lokální snášenlivosti neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Fenoxyethanol, roztok formaldehydu 35%, živná půda M 199 – H, kyselina chlorovodíková nebo hydroxid sodný na úpravu pH.

Fenoxyethanol je obsažen ve formě roztoku fenoxyethanolu v 50% ethanolu.

Živná půda M 199 – H (bez fenolové červeně) je komplexní směs aminokyselin (včetně fenyalaninu), minerálních solí, vitaminů, a dalších složek (jako glukóza), doplněných polysorbátem 80 a rozpuštěných ve vodě na injekci.

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

0,5 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy 1) s pístovou zátkou (bromchlorbutyl nebo chlorbutyl nebo brombutyl) s připojenou jehlou (nerezová ocel)

0,5 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy 1) s pístovou zátkou (bromchlorbutyl nebo chlorbutyl nebo brombutyl), bez připojené jehly a s víčkem, se 2 samostatnými jehlami (nerezová ocel).

Velikost balení:

- 1x 1 [(1 dávka – 0,5 ml v předplněné injekční stříkačce s připojenou jehlou, papírový přířez, krabička (první a druhá vrstva vnějšího obalu)]
- 20x 1 [(1 dávka – 0,5 ml v předplněné injekční stříkačce s připojenou jehlou, krabička (první a druhá vrstva vnějšího obalu)]
- 1x 1 [(1 dávka – 0,5 ml v předplněné injekční stříkačce bez připojené jehly a s víčkem, se 2 samostatnými jehlami, papírový přířez, krabička (první a druhá vrstva vnějšího obalu)]

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Zkontrolujte, zda je vakcína čirá a bezbarvá. Pokud je vakcína zakalena, nesmí být použita. Pro injekční stříkačky bez připojené jehly: po sejmutí víčka stříkačky se na hrot injekční stříkačky pevně nasadí jehla a zajistí se otočením o 90 °.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SANOFI PASTEUR
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

59/855/92-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23.12. 1992

Datum posledního prodloužení registrace: 01.08.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

25. 11. 2020